

REACH

→ *Plaquette destinée à aider les entreprises, tout particulièrement les PME, à organiser l'échange de données dans REACH et à se tourner vers les bons interlocuteurs.*

REACH Le temps passe ! Formez vos SIEF maintenant !

Si vous avez pré-enregistré des substances, **il est urgent de vous engager dans la construction conjointe du dossier d'enregistrement**. Cela passe obligatoirement par les **forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS, plus communément appelés SIEF selon l'acronyme anglais)**. Ceux-ci doivent être opérationnels afin de permettre le partage des données. **Le temps disponible pour le partage des informations est très court**, en particulier pour les entités légales qui ont à soumettre leurs enregistrements à l'ECHA avant le 1^{er} décembre 2010¹.

→ **Si ce processus n'a pas été initié, il est urgent que vous vous en préoccupiez ; soit en le lançant vous même, soit en vous rapprochant d'acteurs qui pourraient le lancer !**

→ **Pré-SIEF & SIEF**

→ **Les acteurs**

→ **Les statuts**

→ **Exemple/schéma**

→ **F.A.Q.**

→ **Liens utiles**

SIEF : Substance Information Exchange Forum(s)

ECHA : *European Chemicals Agency* – Agence Européenne des Produits Chimiques

¹ pour les substances produites ou importées à 1 000 tonnes par an ou plus, pour les substances classées CMR de catégorie 1 ou 2 et produites ou importées à 1 tonne par an ou plus et pour les R 50/53 produites ou importées à 100 tonnes par an ou plus.



REACH!

Pré-SIEF & SIEF

Les entités légales qui ont pré-enregistré des substances avec les mêmes noms ou identifiants chimiques ont automatiquement été placées par REACH-IT dans le même pré-SIEF: **ce sont les déclarants potentiels (ou pré-déclarants).**

Lorsque ces derniers ont acté que leurs substances sont suffisamment « similaires » pour permettre le partage des données, le SIEF est officiellement créé. **Si cette étape n'est pas franchie, la préparation du dossier d'enregistrement n'est pas possible.** Ceci impose qu'un acteur ou un groupe d'acteurs prenne l'initiative d'engager les débats.

→ **Si ce n'est pas vous, ce doit être un autre acteur : c'est la première difficulté à lever aussi rapidement que possible.**



REACH

Les acteurs

Le facilitateur **SFF** (le SIEF Formation Facilitator)

initie et favorise les échanges d'informations permettant de préciser le niveau d'engagement des entreprises et de conclure à la similitude de la substance entre les membres du pré-SIEF pour constituer un SIEF opérationnel. Ce médiateur volontaire est sans statut légal dans REACH et ne peut s'imposer aux autres membres du pré-SIEF. Il peut décider à tout moment de ne plus poursuivre sa mission.

Le déclarant principal **LR** (le Lead Registrant)

prend en charge la soumission à l'ECHA de la partie commune du dossier d'enregistrement. Volontaire et coopté par les autres membres sur la base d'un accord au sein du SIEF, il n'est pas obligatoirement l'acteur qui a pris en charge le rôle du SFF. La désignation d'un LR est rendue obligatoire par le règlement REACH dès qu'il y a plusieurs déclarants potentiels pour enregistrer une substance. Il ne peut y avoir qu'un seul déclarant principal et un seul «dossier de soumission conjointe» pour chaque substance.

Le représentant tiers

est désigné par un fabricant/importateur afin d'accomplir certaines obligations (soumission conjointe du dossier, partage des coûts pour les essais, échange des données) en son nom. Les membres du pré-SIEF ne voient que les coordonnées du représentant tiers et non l'identité de l'entité légale qui l'a désigné.

Les détenteurs de données (ou Data Holders)

sont des entités (utilisateurs en aval, laboratoires, associations, ...) qui détiennent des informations concernant une substance et qui sont disposées à les partager. Ils ne sont pas impliqués dans les discussions du pré-SIEF, mais seront considérés comme membres du SIEF une fois celui-ci formé. Ils doivent s'identifier auprès de l'ECHA. Leur rôle consiste à répondre à toute question formulée par les déclarants potentiels mais ils ne sont pas autorisés à réclamer des données.



Vous pouvez, dans REACH-IT, identifier le facilitateur de votre SIEF (celui-ci est identifié par la lettre [F] dans la colonne statut) ou vous désigner (si aucun autre acteur ne l'a déjà fait) comme facilitateur en cochant la case F.



REACH!

Les statuts

Une classification des déclarants potentiels a été proposée par les organisations professionnelles (CEFIC/UIC) selon leur niveau d'implication souhaité dans le SIEF.

“dormant”

(code 4)

entité ayant pré-enregistré sans intention de procéder ultérieurement à un enregistrement.

“passif”

(code 3)

entité ayant l'intention d'enregistrer mais n'envisageant pas de participer activement aux discussions.

“actif”

(ou impliqué – code 2)

entité ayant l'intention d'enregistrer et souhaitant être impliquée dans le processus d'élaboration du dossier d'enregistrement et procéder effectivement à un enregistrement.

“leader”

(code 1)

entité ayant l'intention d'enregistrer, pour laquelle la substance concernée est d'importance stratégique en termes d'activité et de marché et qui a les ressources disponibles pour participer, voire gérer les activités des SIEF. Il est susceptible d'assurer la charge de la partie commune du dossier d'enregistrement et en recevra la mission s'il est reconnu comme déclarant principal (LR).

→ **L'ensemble des statuts est réversible en permanence ; il est cependant fortement recommandé de déterminer sa stratégie d'engagement dès le début du processus.**

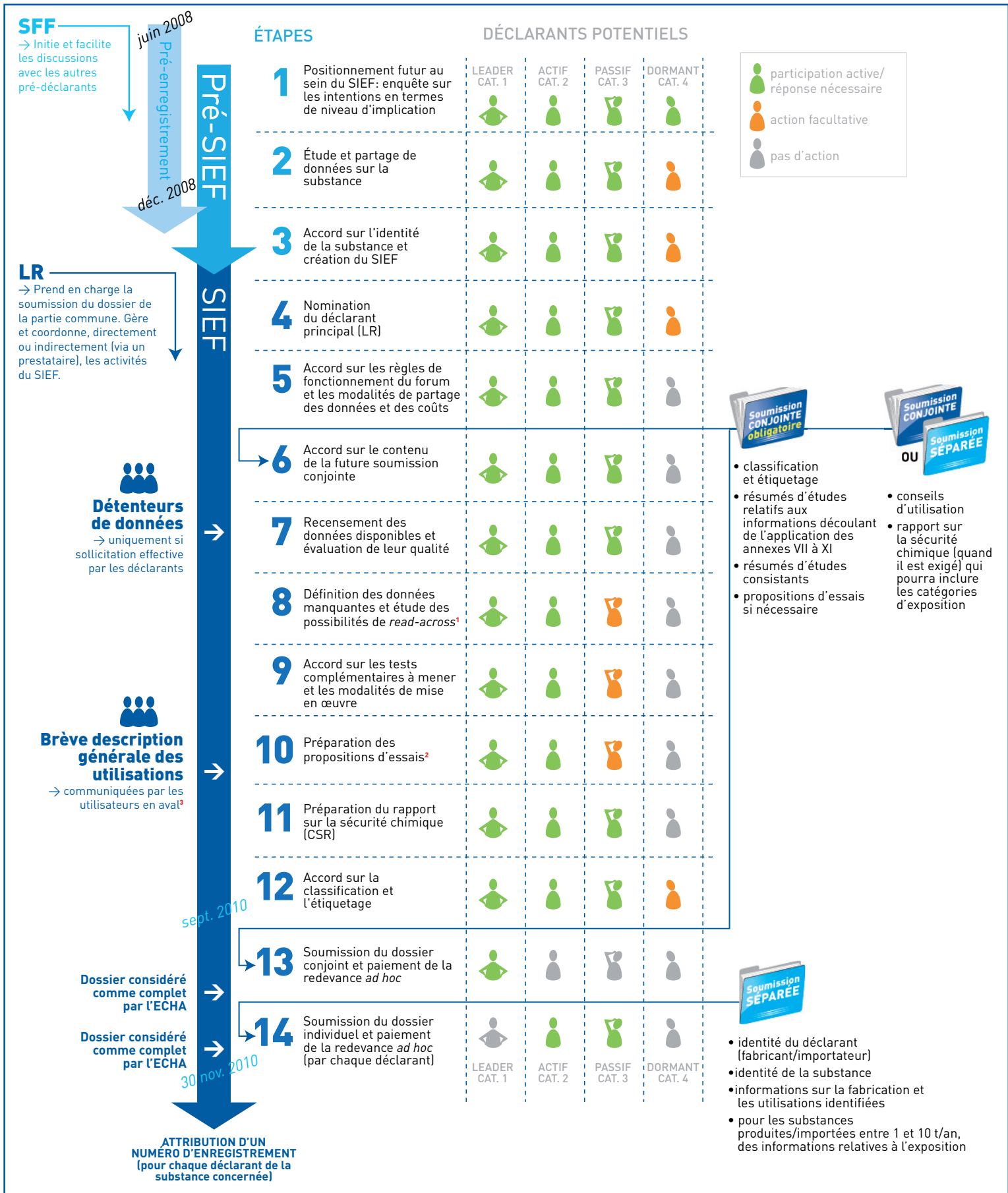
→ *Ces codes ne figurent pas dans REACH-IT. Il est possible, en tant que membre du SIEF, d'être actif (A) ou inactif (I). La désactivation permet d'indiquer aux autres membres qu'à priori, vous n'êtes pas intéressé par l'enregistrement de la substance.*

→ *Même si vous êtes inactif dans REACH-IT ou dormant (statut CEFIC), vous devrez répondre aux sollicitations en vue de communiquer des données dont vous êtes propriétaire (cela en contrepartie d'une compensation financière).*



Schéma simplifié →

Exemple de rétroplanning pour un dépôt de dossier à échéance 2010.



¹ exploitation de données sur des substances structurellement proches

² les propositions d'essais concernent les substances fabriquées à plus de 100t/an et plus de 1000t/an (conformément aux exigences des annexes IX et X respectivement.)

³ les utilisateurs en aval peuvent informer leur fournisseurs des utilisations qu'ils font de leurs substances afin qu'elles soient prises en compte dans l'évaluation de la sécurité chimique (CSA/CSR) réalisée par les fabricants ou importateurs préparant leur dossier d'enregistrement, et ce au moins 12 mois avant la date limite.



REACH

F.A.Q.

Quelle est la différence entre un SIEF et un consortium ?

	SIEF	Consortium
CARACTÉRISTIQUES	Défini par le règlement. Obligation réglementaire Un SIEF par substance.	Mode de coopération facultatif et volontaire portant sur une ou plusieurs substances. Un consortium peut couvrir plusieurs SIEF. Un SIEF peut comporter plusieurs consortia. Un consortium peut associer des acteurs non européens.
FORME JURIDIQUE	Pas de forme juridique prescrite, mais nécessité d'opter pour un cadre juridique a minima.	Type formel de coopération. Un contrat fixe notamment les conditions, les modalités et coûts de fonctionnement, ainsi que les modalités de partage des coûts et des données.
PARTICIPATION	Obligatoire : Tous les déclarants potentiels d'une même substance (+ les détenteurs de données) participent	Facultatif : seuls les membres volontaires participent. Il existe les conditions d'entrée.
DURÉE	Opérationnel jusqu'au 1 ^{er} juin 2018	Variable et définie contractuellement : la création peut être antérieure à REACH. Il peut perdurer après 2018

*Les membres du SIEF se mettent d'accord sur différents points tels que la similitude de la substance, la classification et l'étiquetage, les modalités de partage des données et des coûts, la propriété des données, etc. Lors de la recherche d'un accord, les acteurs impliqués doivent être conscients des droits de propriété intellectuelle, des aspects liés à la confidentialité et toujours respecter les règles communautaires du droit de la concurrence. **Quelle que soit la forme de coopération choisie, il est recommandé d'assurer la traçabilité des échanges, comptes-rendus et accords.***

Si l'on choisit un rôle en tant que "dormant" par exemple, pouvons-nous dans quelques mois changer d'avis et choisir un autre rôle?

Oui, vous pourrez modifier à tout moment votre statut.

Est-il possible de quitter un SIEF si on ne fabrique plus/n'importe plus une substance ?

Non, une entité légale faisant partie d'un SIEF et cessant son activité de fabrication/importation d'une



substance pré-enregistrée restera tout de même membre du SIEF jusqu'en 2018. **Attention !** Le cas échéant, vous devez continuer à partager vos données.

Que faire s'il n'y a pas de volontaire au rôle de facilitateur de formation de SIEF ?

La fonction de facilitateur n'étant pas définie dans le règlement REACH (contrairement à celle de déclarant principal), en tant que pré-déclarant, vous n'êtes pas tenu de faire appel à un facilitateur pour lancer les discussions

Compte tenu des délais très courts, il est conseillé de prendre contact (par voie électronique) sans tarder avec les autres pré-déclarants afin de connaître les intentions de chacun et ainsi faire en sorte qu'un acteur endosse le rôle de SFF.

Vous pouvez également commencer les discussions dans le pré-SIEF à votre propre initiative si le SFF s'avère inactif ou lorsque ce dernier utilise à l'évidence le pré SIEF à des fins détournées.

Que faire dans le cas où des pré-déclarants ou membres du SIEF ne répondent pas ?

Il faut essayer de trouver l'origine de l'absence de réponses : nombre important de membres, adresses électroniques erronées ou caduques, membres inactifs (ou dormants), etc. Compte tenu de l'avancée du calendrier, il est nécessaire de poursuivre dès maintenant la constitution du dossier d'enregistrement avec les membres effectivement actifs. **Attention !** Il est important de conserver la traçabilité de vos échanges et de continuer à informer les autres déclarants potentiels de l'avancée des travaux et cela quel que soit leur statut.

Comment connaître les tonnages ou les dates limites d'enregistrement des autres entités légales membres de mon SIEF ?

REACH-IT vous permet, en tant que pré-déclarant, de connaître les autres déclarants potentiels de la même substance. A partir de la page « [pré-SIEF](#) », vous pouvez accéder notamment aux coordonnées de contact de ces autres déclarants potentiels. Vous ne pouvez cependant pas avoir accès à la date d'enregistrement prévue par chacun des déclarants; **Attention !** Il faut rappeler que le délai envisagé pour l'enregistrement et la fourchette de quantité déclarée lors du pré-enregistrement sont des données qui peuvent être mises à jour par tout déclarant potentiel.

Comment savoir si, pour une substance qu'on a pré-enregistrée, un déclarant potentiel a notifié son intention à l'ECHA d'être Lead Registrant ?

En principe, un déclarant potentiel ne peut devenir LR qu'avec votre accord préalable et celui des autres participants du SIEF. De ce fait, les déclarants potentiels membres d'un SIEF connaîtront nécessairement le déclarant principal.

L'ECHA recommande fortement aux LR de l'informer de leur candidature et/ou de leur nomination en utilisant un [formulaire en ligne](#). Ainsi, sur le site de l'ECHA, vous trouverez la [liste des SIEF](#) pour lesquels un LR est nommé (sans toutefois donner d'informations sur le déclarant principal nommé) ou pour lesquels un candidat s'est signalé.

Est-il possible de ne pas participer à la soumission conjointe des données ?

Vous pouvez, dans certains cas, vous exclure volontairement de l'obligation de participer à la soumission conjointe sous réserve de documenter vos raisons et que ces dernières soient conformes aux dispositions prévues par le texte (article 11). Cela n'est par exemple pas possible dans le but de devenir un deuxième déclarant principal pour le même SIEF. Dans tous les cas, vous resterez membre d'un SIEF et devrez continuer à participer au partage des données.

Attention ! La redevance, due à l'Agence lors du dépôt du dossier d'enregistrement, pour soumission individuelle est plus élevée que celle qui est versée dans le cadre d'une soumission conjointe.



Est-il possible de réaliser sa propre évaluation de la sécurité chimique afin de la soumettre dans la partie individuelle du dossier d'enregistrement ?

Le règlement REACH prévoit la possibilité pour les déclarants de soumettre conjointement ou séparément le rapport sur la sécurité chimique (quand il est exigé). Une des premières tâches pour les membres d'un SIEF nouvellement constitué est de convenir, notamment, des modalités d'échange des données et de partage des coûts au sein du SIEF ainsi que sur le contenu du dossier commun : le fait d'inclure ou non –dans la soumission conjointe– le rapport sur la sécurité chimique sera alors discuté et décidé d'un commun accord.

Quand doit être déposé le dossier d'enregistrement conjoint ?

Selon le tonnage et la dangerosité de la substance concernée, les échéances à respecter pour le dépôt des dossiers d'enregistrement sont les 30 novembre 2010, 31 mai 2013 et 31 mai 2018. Cependant, chaque déclarant, membre du SIEF, doit remettre de façon distincte des informations spécifiques à son entité légale après le dépôt de la soumission conjointe par le LR. Comme il est nécessaire de se référer au dossier conjoint lors du dépôt des dossiers individuels, il est conseillé de déposer ce dossier conjoint au moins deux mois avant l'échéance légale.

Quels sont les coûts de la participation aux SIEF ?

Outre le paiement par chaque déclarant des **redevances** dues à l'ECHA, formalité obligatoire afin que le dossier soit considéré comme complet, le règlement précise que les membres des SIEF mettent « tout en œuvre pour faire en sorte que les coûts du partage des informations soient déterminés d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire ». Vous ne devez participer qu'aux coûts des informations nécessaires pour satisfaire à vos besoins en matière d'enregistrement. On prendra en compte :

- les coûts relatifs à l'élaboration du dossier d'enregistrement (essais, coûts administratifs de gestion, le cas échéant coûts de réalisation de l'évaluation de la sécurité chimique et du rapport sur la sécurité chimique) ;
- les coûts éventuels liés à l'organisation du forum. Les SIEF en tant que tels sont gratuits mais, en fonction de la forme de coopération choisie au sein de votre SIEF, des coûts propres à cette dernière seront à prévoir (élaboration d'accord de collaboration, lettre d'accès, ...)
- les éventuelles plates-formes collaboratives utilisées pour permettre et faciliter le processus d'échange d'informations et de partage des données associé aux SIEF peuvent être payantes (conditions de paiement variables selon les outils).

→ Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre MEDEF territorial ou votre organisation professionnelle.



REACH!

Liens utiles

Service National d'Assistance Réglementaire dédié à l'application du règlement REACH

<http://www.reach-info.fr>

→ De nombreux documents de synthèse disponibles en français, une FAQ, la possibilité de poser des questions par téléphone ou courriel, ...

Agence Européenne des Produits Chimiques "ECHA"

http://echa.europa.eu/home_fr.asp

→ Page dédiée aux forums, nombreux guides techniques relatifs aux différentes procédures de REACH : enregistrement, partage des données, ...

CEFIC

<http://cefic.be/en/REACH-implementation.html> & UIC

http://www.uic.fr/en_quoi_consiste_REACH.asp

→ De nombreux documents, outils et modèles préparés par l'industrie chimique pour aider concrètement les entreprises.

ECHA : software tools

http://echa.europa.eu/sief/sief_software_en.asp

Plate-forme collaborative sur Internet permettant d'échanger des informations et de partager des données dans le cadre des SIEF : <http://www.reachlink-eu.com/>

→ Ce document a été réalisé par le MEDEF, le Ministère de l'Écologie, de l'Énergie, du Développement durable et de la Mer, le Ministère de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi, et avec la participation de l'Union des Industries Chimiques, de la Fédération des minerais, des minéraux industriels et des métaux non ferreux, de la Fédération Française de l'Acier et de la Fédération des Industries Électriques, Électroniques et de Communication.

Pas de données, pas de marché !

Les délais pour la soumission des dossiers d'enregistrement sont fixés dans le règlement REACH : il est impératif de les respecter. Conformément au règlement REACH, faute d'avoir déposé un dossier d'enregistrement à temps, vous devrez suspendre vos activités de fabrication ou d'importation jusqu'à la soumission des données attendues

